

DISINFETTANTI PER DISPOSITIVI MEDICI

Laura Fornarelli, Ida Marcello

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Tutti i prodotti che vantano in etichetta un'azione disinfettante, battericida, virucida o una qualsiasi azione adatta a combattere microrganismi possono ricadere sotto differenti classificazioni merceologiche in funzione di diversi parametri che li caratterizzano. In generale, la qualifica di un disinfettante si basa sulla destinazione d'uso del prodotto. In particolare, i disinfettanti usati nel settore medicale ricadono nel campo di applicazione del Regolamento (UE) N.528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei prodotti biocidi (di seguito BPR) [1] ma potrebbero anche essere classificati farmaci o dispositivi medici in relazione al loro meccanismo d'azione, alla loro destinazione d'uso, alla composizione e al *claim*¹. In ogni caso, a seconda della classificazione merceologica sono posti in commercio solo dopo aver ottenuto una specifica autorizzazione alla commercializzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea o di un Organismo Notificato.

Nel caso dei disinfettanti per uso generale, destinati alla disinfezione delle superfici e degli ambienti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo, la normativa di riferimento è rappresentata dal BPR e, nell'ambito di questa normativa, essi afferiscono alla tipologia di prodotti (*Product Type, PT*) PT2². In attesa dell'entrata a pieno regime del BPR (prevista entro maggio 2024), l'*iter* regolatorio prevede che tali prodotti possano essere autorizzati a livello nazionale come presidi medico chirurgici (PMC)^{3,4} ai sensi del DPR 6 ottobre 1998, N.392 e del Provvedimento del 5 febbraio 1999 [2].

¹ Per *claim* si intende l'azione del prodotto.

² La tipologia di prodotto PT2 comprende i “*prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali*”.

³ Ministero della Salute - *Immissione in commercio di disinfettanti, le procedure di autorizzazioni*.

Un caso particolare di disinfettanti è quello dei disinfettanti per dispositivi medici la cui normativa di riferimento, allo stato attuale, è rappresentata dalla Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici [2].

Nella fase di emergenza da SARS-CoV-2, a fronte dell'aumentata richiesta di disinfettanti per le mani e per le superfici e del conseguente aumento di produzione degli stessi, anche in virtù delle deroghe alla loro autorizzazione per l'immissione in commercio, 20 Stati membri hanno denunciato a partire da marzo 2020 un aumento di presenza sul mercato di disinfettanti, con particolare riferimento a disinfettanti per le mani, non conformi⁵. Le principali non conformità riguardavano assenza di autorizzazione, assenza di etichettatura di pericolo e formulazione inefficace contro i virus. A fianco di queste non conformità, a livello nazionale, è emerso l'uso diffuso di disinfettanti per dispositivi medici come disinfettanti ambientali.

Questo contributo presenta sinteticamente l'ambito regolatorio dei disinfettanti per DM - diverso da quello dei disinfettanti ambientali - l'iter per la loro marcatura CE e i requisiti per la loro etichettatura. La finalità è quella di chiarire che un prodotto - seppure con la medesima composizione - dovrebbe essere usato esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è stato autorizzato e che pertanto un disinfettante per dispositivi medici, anche se marcato CE, per poter essere usato come disinfettante ambientale deve essere espressamente autorizzato per tale scopo ai sensi del BPR.

Il principio di base è che a un determinato prodotto, in funzione delle peculiarità che lo caratterizzano (meccanismo d'azione, destinazione d'uso, composizione e *claim*), si dovrebbe applicare una sola normativa.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER I DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi medici (di seguito DM) rientrano attualmente nelle tre categorie regolamentate dalle seguenti direttive specifiche:

- “Dispositivi Medici impiantabili attivi” disciplinati dalla Direttiva 90/385/CEE [3], come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs.14/12/1992, N.507, emendato col D.Lgs.25/01/2010, N.37;

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=4407.

⁴ Ministero della Salute - *Etichettatura prodotti disinfettanti*.

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=3652.

⁵ ECHA. *EU Member States report illegal and ineffective disinfectants*.

<https://echa.europa.eu/it/-/eu-member-states-report-illegal-and-ineffective-disinfectants>.

- “Dispositivi medici” regolamentati dalla Direttiva 93/42/CEE [2], come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs. 24/02/1997, N.46 emendato col D.Lgs.25/01/2010, N.37 e
- “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” disciplinati dalla Direttiva 98/79/CE [4], come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs.8/9/2000, N.332, emendato col D.Lgs.25/01/2010, N.37.

Le due Direttive sugli impiantabili attivi e sui DM sono confluite, a scopo di semplificazione, in un unico atto legislativo il Regolamento (UE) 2017/745 [5] che si applicherà obbligatoriamente a partire da maggio 2021 mentre, a partire dal 2022, il Regolamento (UE) 2017/746 (che abroga la Direttiva 98/79/CE) [6] disciplinerà i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

In generale i DM non sono soggetti ad autorizzazione prima della immissione sul mercato ma devono soddisfare i requisiti essenziali in considerazione della loro destinazione stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE (articolo 3 e Allegato I). La conformità del prodotto deve essere valutata dal fabbricante del prodotto secondo le procedure definite nella Direttiva (articolo 11, *Valutazione della conformità*).

ESENZIONI DAL CLP E DAL REACH PER I DISPOSITIVI MEDICI

Sia il Regolamento CLP [8] che il REACH [9] prevedono una serie di esenzioni che possono essere totali o parziali e la cui motivazione è quella di evitare una doppia regolamentazione per sostanze e miscele già adeguatamente controllate da disposizioni specifiche, contenute in altre norme della legislazione comunitaria [10]. Queste esenzioni sono incluse, rispettivamente, nell’articolo 1 del CLP (relativo a *Scopo e ambito di applicazione*) e nell’articolo 2 del REACH (relativo al *Campo di applicazione*).

Nello specifico, le esenzioni che riguardano i DM sono incluse:

- nell’articolo 1.5(d) del CLP che stabilisce che il Regolamento non si applica alle seguenti sostanze e miscele *allo stato finito, destinate all’utilizzatore finale*: dispositivi medici come definiti nelle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, *di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico diretto* con il corpo umano, e nella Direttiva 98/79/CE;
- nell’articolo 2.6(c) del REACH che stabilisce che il Titolo IV del Regolamento (relativo agli obblighi di trasmissione di informazioni all’interno della catena di approvvigionamento) non si applica alle seguenti

miscele *allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale*: DM *invasivi o usati a contatto diretto* con il corpo umano purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e le miscele pericolose disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della Direttiva 1999/45/CE.

Da quanto precede si evince che i DM *allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale* che “*non sono invasivi o non sono usati a contatto diretto con il corpo umano*” devono ottemperare agli obblighi di etichettatura secondo il CLP e ai requisiti del Titolo IV del REACH. Nel caso in esame, i “*disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature*” “non essendo invasivi” e “non essendo utilizzati mediante contatto diretto con il corpo umano” non usufruiscono delle esenzioni nell'articolo 1.5(d) del CLP e dell'articolo 2.6(c) del REACH e devono pertanto essere etichettati e rispettare le disposizioni del Titolo IV del REACH che comporta, se del caso, la redazione di una SDS.

La Direttiva 93/42/CEE si applica a un'ampia varietà di DM che, in larga misura, si configurano in ambito REACH come articoli⁶. Tuttavia, alcuni prodotti, disciplinati come DM, come le miscele usate come disinfettanti per DM, che allo stato finito, nella forma destinata all'utilizzatore finale:

- “*non sono invasivi*” o
- “*non sono usati a contatto diretto con il corpo umano durante l'uso*” non sono esentati dal CLP e dal REACH.

Come di seguito ampiamente argomentato, **TUTTI i prodotti specificatamente destinati a essere usati per disinfettare i DM sono essi stessi DM di classe IIa, a meno che non siano destinati specificatamente ad essere usati per disinfettare dispositivi invasivi, nel qual caso rientrano nella classe IIb e devono pertanto seguire un preciso iter per la marcatura CE, che ne dimostri la conformità alla direttiva e che consenti loro in tal modo di circolare liberamente nella Comunità e di essere messi in funzione secondo l'uso al quale sono destinati** [3].

⁶ REACH – L'articolo 3.3 definisce *articolo*: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

I DISPOSITIVI MEDICI “DISINFETTANTI USATI ESCLUSIVAMENTE PER LA DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E ATTREZZATURE”

L'articolo 9.1 della Direttiva 93/42/CEE suddivide i dispositivi che ricadono nel proprio campo di applicazione (che quindi non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) nelle quattro classi: I, IIa, IIb e III e la loro classificazione segue le regole di classificazione dell'Allegato IX della medesima Direttiva che definisce le regole relative ai *Criteri di classificazione*. In particolare, la *Regola 15* stabilisce che **sono dispositivi medici** “i disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature” (destinati ad esempio ad essere utilizzati per disinfettare attrezzature da endoscopia o emodialisi, sterilizzatori destinati specificatamente per DM in ambito medico e macchine per il lavaggio e la disinfezione di strumentazione chirurgica ed altri utensili strumenti medico-chirurgici; liquidi per la pulizia e la disinfezione di protesi dentarie).

L'articolo 2.2 (*Ambito di applicazione*) del BPR esplicita:

“Il Regolamento (UE) N.528/2012 non si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 90/385/CEE, della Direttiva 93/42/CEE e della Direttiva 98/79/CE”.

Pertanto, mentre i cosiddetti “disinfettanti generali” sono considerati biocidi e afferiscono al Gruppo 1⁷ dell'Allegato V del BPR, i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione delle tre direttive relative ai dispositivi medici sono espressamente esclusi dal BPR.

A conferma, l'articolo 9.1 della Direttiva 93/42/CEE stabilisce che la classificazione dei DM segue le regole di classificazione dell'Allegato IX (*Criteri di classificazione*). In particolare, la *Regola 15* stabilisce che:

“Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa a meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati

⁷ Il GRUPPO 1 dell'Allegato V del BPR, relativo ai “Disinfettanti”, comprende il PT1 “Igiene Umana”, il PT2 “Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali”, il PT3 “Igiene Veterinaria”, il PT4 “Settore dell'alimentazione umana e animale” e il PT5 “Acqua potabile” [1].

per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

Questa Regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica”.

Il Manuale dei Prodotti Borderline redatto da un gruppo di lavoro istituito presso la Commissione Europea (a cui partecipano Autorità competenti e rappresentanti delle imprese di settore), nella sezione 5.3, avalla quanto precede chiarendo:

“While usually disinfectant products are regulated within the biocides legal framework, those that are specifically intended for disinfecting medical devices fall within the scope of the Directive 93/42/EEC. Examples of accessories of medical devices - Disinfectants specifically intended for use with medical devices (e.g. endoscopes)”

e concludendo che:

“products intended for disinfecting medical devices or cleaning contact lenses (rule 15 of annex IX of the MMD) are medical devices” [11].

Una ulteriore conferma è presente nella Linea Guida della Commissione Europea sulla *Classificazione dei Dispositivi Medici* [12]. Entrambi i documenti non hanno forza di legge ma rappresentano un punto di vista del gruppo di lavoro e assicurano un approccio uniforme tra i paesi dell'UE.

È importante sottolineare che il Regolamento (UE) 2017/745, che abroga a partire da maggio 2021 le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, conferma le disposizioni precedenti in particolare:

- nell'articolo 2.1 dove si dichiara in maniera esplicita che:

“si considerano dispositivi medici anche i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione degli accessori per i dispositivi medici”;

- nell'Allegato I (*Requisiti generali di sicurezza e prestazione*), al Capo I (*Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione*), nel punto 10.4.5 relativo all'*Etichettatura* che stabilisce che:

Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di

cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è indicata mediante un'etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l'elenco di tali sostanze. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, nelle istruzioni per l'uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate;

- ulteriore conferma dei contenuti oggi stabiliti nella Regola 15 della Direttiva 93/42/CEE si trova nella *Regola 16* del Capo III dell'Allegato VIII (*Regole di classificazione*):

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o, se del caso, idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici rientrano nella classe IIa, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

Questa Regola non si applica ai dispositivi destinati a pulire dispositivi diversi dalle lenti a contatto solo mediante un'azione fisica.

ITER REGOLATORIO PER LA MARCATURA CE DI DISINFETTANTI PER DISPOSITIVI MEDICI

I DM di classe IIa e IIb, quali sono appunto i disinfettanti per DM, non sono DM in autocertificazione (come quelli in classe I), ma richiedono obbligatoriamente l'intervento di un Organismo Notificato⁸ (ON) che ne verifichi la conformità con i requisiti regolamentari applicabili.

⁸ Gli organismi notificati sono organismi autorizzati, con apposita procedura, dalle autorità competenti dei vari Stati dell'Unione Europea e designati a espletare le procedure di certificazione. Ministero della Salute – *Dispositivi Medici - Organismi notificati e conformità CE.*

La procedura, in base alla quale un ON constata e valuta che un prodotto rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e pertanto sarà un futuro DM, è definita “Marcatura CE”⁹.

L'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE, relativo alla *Valutazione della Conformità* stabilisce che:

- per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura [*qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente*] e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche [*un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato*], il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura dell'allegato VII relativo alla **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**, unitamente:
 - a) alla procedura relativa alla **VERIFICA CE** di cui all'allegato IV, oppure
 - b) alla procedura di cui all'allegato V relativa alla **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE** (garanzia di qualità della produzione), oppure
 - c) alla procedura relativa alla **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE** (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

- Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:
 - a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivimedici&menu=conformita.

⁹ I termini “Marchio CE” e “Marcatura CE” sono tra loro equivalenti.

- b) la procedura relativa alla *CERTIFICAZIONE CE* di cui all'allegato III unitamente:
- i) alla procedura relativa alla *VERIFICA CE* di cui all'allegato IV, oppure
 - ii) alla procedura relativa alla *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE* (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure
 - iii) alla procedura relativa alla *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE* (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'Allegato VI.

La documentazione che il fabbricante deve presentare deve consentire all'ON di valutare aspetti quali: progettazione, fabbricazione e prestazioni del prodotto e comprende il Sistema di Qualità (SdQ)¹⁰ e la documentazione tecnica (fascicolo tecnico di seguito FT) come definito dagli Allegati sopra indicati.

La documentazione del FT di un DM disinfettante per DM comprende, in linea generale¹¹, quanto segue:

- *Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti* che include, tra l'altro, nome del prodotto, descrizione generale del prodotto, compresa la sua destinazione d'uso, specifiche inerenti il confezionamento, specifiche tecniche, principi di funzionamento del dispositivo e del suo modo di azione.
- *Individuazione della classe di rischio* (IIa o IIb) di appartenenza con il riferimento alla Regola utilizzata.
- *Composizione quali-quantitativa in % p/p* (inclusi eccipienti, conservanti ecc.) con indicazione della funzione attribuita dal fabbricante (ad esempio principio attivo, tensioattivo, solvente, ecc...).
- *Schede di Dati di Sicurezza (SDS)* dei componenti pericolosi fornite dai relativi fornitori qualificati. Le SDS devono essere aggiornate e redatte ai sensi dell'articolo 31 e dell'Allegato II del Regolamento REACH.

¹⁰ SdQ: insieme di documenti per la qualità che viene utilizzato da un'organizzazione coinvolta in una o più fasi del ciclo di vita di un DM.

¹¹ Considerando che a maggio 2021 entrerà in applicazione il nuovo Regolamento (UE) 2017/745, relativamente alla Documentazione del FT si fa riferimento agli Allegati II (Documentazione Tecnica) e III (Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione) del nuovo Regolamento che definiscono in maniera più puntuale quanto era già presente nella Direttiva 93/42/CEE.

- *Schede tecniche dei materiali di confezionamento.*
- *Test di attività ed efficacia* secondo le norme UNI in relazione al *claim* e alla destinazione d'uso dichiarati dal fabbricante. Si sottolinea che le norme UNI richieste per valutare l'efficacia sono le stesse richieste per valutare l'efficacia dei disinfettanti Biocidi ai sensi del BPR.
- *Progetto di etichettatura e delle istruzioni per l'uso.*
- *Informazioni di progettazione e fabbricazione.*
- *Requisiti generali di sicurezza e prestazione.*
- *Analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio.*
- *Verifica e Convalida del prodotto*, comprendente i risultati e le analisi critiche di tutte le verifiche e di tutti i test di convalida e/o di studi intrapresi al fine di dimostrare la conformità del dispositivo e in particolare ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione quali i dati preclinici e clinici; informazioni supplementari necessarie per casi specifici.
- *Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione.*

L'ON esamina e valuta la documentazione presentata.

Se quanto presentato soddisfa le disposizioni della Direttiva, l'ON rilascia al richiedente la marcatura CE.

L'ON scelto dal fabbricante per la marcatura CE del suo prodotto effettua una procedura di sorveglianza per garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal SdQ approvato.

Il fabbricante autorizza l'ON a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, e in particolare:

- la documentazione del SdQ;
- la documentazione tecnica;
- i dati previsti nella parte del SdQ che riguardano la fabbricazione, per esempio le relazioni di ispezioni, prove, tarature, qualifica del personale interessato, ecc...

L'ON svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il SdQ approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

L'ON può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite l'ON può, se necessario, svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del SdQ.

ETICHETTATURA DEI DISINFETTANTI PER DISPOSITIVI MEDICI

Come sopra definito questi prodotti, nonostante la loro destinazione d'uso "biocida", non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (UE) N.528/2012 (BPR, articolo 2.2 lettera b). Essi invece rientrano nel campo di applicazione di due normative differenti: la Direttiva 93/42/CEE e il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) [8].

In particolare, in merito all'etichettatura, la Direttiva 93/42/CEE, stabilisce nell'Allegato I, punto 13 le *Informazioni fornite dal fabbricante*.

Al momento dell'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 17, l'etichetta riporta *la marcatura di conformità CE corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XII, che deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione che deve comparire anche sulla confezione commerciale e sulle eventuali istruzioni per l'uso.*

*La marcatura CE deve essere corredata del **numero di codice dell'organismo notificato** responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI.*

Al contempo, considerando che i *suddetti prodotti sono anche miscele pericolose*, l'etichetta deve rispettare i requisiti del CLP. A tal riguardo si ribadisce infatti che il CLP riporta all'Art.1, comma 5 (d) che il Regolamento non si applica ai:

dispositivi medici come definiti nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, e nella Direttiva 98/79/CE; sia come sostanze sia come miscele quando sono allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:

I DM disinfettanti per DM non sono né DM di carattere invasivo (dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea), né DM utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano e pertanto non usufruiscono delle esenzioni dell'articolo 1.5(d) del CLP e quindi rientrano nel campo di applicazione del CLP.

In conclusione, l'etichetta di pericolo di un DM disinfettante per DM riporterà in aggiunta alla **marcatura di conformità CE corredata del numero di codice dell'organismo notificato** anche quanto definito dall'articolo 17 del CLP nei punti:

a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;

- b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18;
- d) se del caso, i pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19;
- e) se del caso, le avvertenze conformemente all'articolo 20;
- f) se del caso, le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21;
- g) se del caso, gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22;
- h) se del caso, una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25.

POTENZIALI CRITICITÀ

Può verificarsi che lo stesso prodotto disinfettante, con la medesima composizione quali-quantitativa e la stessa azione, sia destinato dal proponente ad essere utilizzato sia come DM disinfettante per DM, sia come biocida.

Ad esempio, un DM per la disinfezione di DM invasivi e non invasivi (pur rispondendo a una diversa classe di rischio, in un caso IIb e nell'altro IIa) è un DM. Allo stesso tempo, il medesimo prodotto, con la medesima composizione quali-quantitativa, qualora destinato a essere usato per la disinfezione di ambienti o superfici, dovrebbe rientrare nel campo di applicazione del BPR.

In questo caso, indipendentemente dal *claim* indicato in etichetta che potrebbe essere il medesimo (ad esempio *disinfettante ad ampio spettro d'azione biocida*) è la destinazione d'uso indicata sull'etichetta del prodotto che determina la categoria di appartenenza e, conseguentemente, l'ambito normativo di riferimento.

Il disinfettante per la disinfezione di DM è un DM esso stesso, deve rispettare i requisiti della Direttiva 93/42/CEE e pertanto l'etichetta e le istruzioni per l'uso che accompagnano il prodotto riporteranno il marchio CE e il numero identificativo dell'ON intervenuto nel procedimento di valutazione della marcatura CE. Al contempo, il prodotto sarà anche etichettato ai sensi del CLP.

Il prodotto destinato alla disinfezione di ambienti o superfici deve rispettare il BPR e quindi essere autorizzato dall'Autorità Competente secondo il suddetto Regolamento. Al contempo, il prodotto sarà anche etichettato ai sensi del CLP.

In entrambi i casi, al momento della fornitura, il destinatario del prodotto, utilizzatore professionale, dovrà ricevere una SDS redatta a norma del REACH.

In ambito commerciale sono frequentemente utilizzate denominazioni quali “*disinfettanti polivalenti*” e “*disinfettanti dual use*”. Per entrambe le denominazioni non è disponibile attualmente alcuna definizione ufficiale ma queste denominazioni sono presenti e discusse nelle linee guida già esaminate in questo contributo che tuttavia non hanno alcun valore legale ma rappresentano solo documenti di orientamento [11,12]. Di seguito, queste due denominazioni di disinfettanti vengono brevemente analizzate, facendo riferimento ai pertinenti documenti che le menzionano.

Disinfettanti polivalenti

I cosiddetti “disinfettanti polivalenti”¹² sono da considerarsi Biocidi, in quanto l’articolo 2.2 (b) del BPR esclude prodotti che rientrano nell’ambito di applicazione delle direttive 90/385/CEE (DM impiantabili attivi), 93/42/CEE (DM) e 98/79/CE (DM-diagnostici in vitro).

Pertanto si ribadisce che, *solo i prodotti disinfettanti destinati specificatamente ad essere utilizzati per la disinfezione di DM rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE*, come da Regola 15 della Direttiva. Se hanno invece finalità di utilizzo differenti (modi di utilizzo, differenti campi di applicazione ecc.) sono biocidi e seguono pertanto l’iter di autorizzazione all’immissione in commercio ai sensi del BPR.

Un ulteriore chiarimento in tal senso è offerto anche dal *Manuale Borderline sui-dispositivi medici* [11], documento di orientamento per i casi “borderline” tra DM e altri prodotti inclusi i biocidi e nella Linee guida MEDDEV (relativa ai *MEDical DEvice*) [12] che affronta aspetti specifici inerenti la Direttiva sui DM (classificazione, vigilanza, ecc.).

In particolare, il *Manuale Borderline*¹³ nella sezione 5.3. relativa ai *Disinfettanti multiuso* precisa:

I disinfettanti coprono una vasta area di usi e, mentre alcuni sono specificamente destinati alla disinfezione di dispositivi medici, altri hanno un uso polivalente coprendo la disinfezione di varie superfici

¹² I disinfettanti multiuso sono definiti anche polivalenti (*Products with a multiple use o Multipurpose disinfectants*).

¹³ Questa precisazione è stata introdotta nel MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.17 (09-2015).

tra cui pavimenti, pareti, servizi igienici e talvolta anche dispositivi medici.

Mentre di solito i prodotti disinfettanti sono regolamentati nel quadro giuridico dei biocidi, quelli che sono specificamente destinati alla disinfezione dei dispositivi medici rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 93/42/CEE.

*"I prodotti con uno scopo polivalente che possono essere utilizzati occasionalmente in un ambiente medico **normalmente non sono dispositivi medici**" (MEDDEV 2.1/1 paragrafo 1.1¹⁴).*

In conclusione, un prodotto che dichiara di essere in via principale un **"disinfettante per uso generale"** o **"multiuso"** è considerato un **prodotto biocida**. Questo è ad esempio il caso dei prodotti usati per disinfettare DM nel contesto della prevenzione di rischi di trasmissione di agenti infettivi ambientali (ad esempio: letti, tavoli operatori, monitor).

È evidente come un disinfettante usato per la disinfezione di strumentario medico sia esclusivamente un DM e non possa mai essere considerato un **"disinfettante multiuso"**.

Si sottolinea inoltre che, qualora il **"disinfettante multiuso"** dichiarati in etichetta **anche** una funzione di **"detersione"** (ad esempio **"disinfetta, sgrassa, deterge, senza necessità di risciacquo e senza lasciare aloni....."**), il prodotto dovrà rispettare in aggiunta anche i requisiti del Regolamento (CE) N.648/2004 relativo ai detersivi [14]. Pertanto, in accordo con l'articolo 32.6 del CLP, gli elementi dell'etichetta derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) N.648/2004 (ad esempio elenco di costituenti specifici quali tensioattivi, enzimi, profumi.....) dovranno figurare nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari insieme al n. di registrazione come PMC o al n. di autorizzazione del biocida [15].

Disinfettanti "dual use"

Come sopra discusso, prodotti usati per la disinfezione di DM sono DM essi stessi. Tuttavia, alcuni prodotti potrebbero avere un *claim* più ampio, ad esempio disinfettanti per la disinfezione di strumenti e disinfettanti generici (ad es. per le superfici). Essi sono chiamati **"prodotti a uso duplice"** (*dual use products*) e i loro *claim*, come specificato nel documento ECHA *Guidance on the Biocidal Products Regulation*, sono coperti da ambiti normativi diversi [16].

¹⁴ Linea guida MEDDEV 2.1/1 paragrafo 1.1 - *Multipurpose products* - Products with a multiple purpose which may be used occasionally in a medical environment are normally not medical devices, unless a specific medical intended purpose is assigned to them (Examples multipurpose PC, printer, scanner, magnetoscope, screen)[13].

In merito, attualmente, non è disponibile una posizione ufficiale ma alcuni Stati Membri, come ad esempio la Francia¹⁵, accettano che prodotti “*dual use*” autorizzati sia come disinfettanti ai sensi del BPR che come disinfettanti per DM includano i requisiti delle due normative nella medesima etichetta.

Per quanto riguarda la posizione dell’Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé-ANSM*) il prodotto “*dual use*” deve essere conforme a entrambe le normative (BPR e Direttiva 93/42/CEE) ma l’etichettatura e le istruzioni per l’uso del prodotto dovranno consentire di distinguere facilmente le istruzioni per il trattamento come DM dalle istruzioni per il trattamento per l’uso biocida e in etichetta il *claim* corrispondente allo status biocida dovrà essere chiaramente distinto dallo status come DM.

A sostegno di quanto precede l’ANSM richiama il considerando 19 del BPR [1] che enuncia:

“I biocidi destinati a essere utilizzati non solo ai fini del presente Regolamento, ma anche in relazione ai dispositivi medici, ad esempio i prodotti utilizzati per la disinfezione delle superfici ospedaliere e dei dispositivi medici, possono comportare rischi diversi da quelli contemplati dal presente Regolamento. Tali biocidi dovrebbero pertanto essere conformi, oltre che ai requisiti stabiliti dal presente Regolamento, anche ai pertinenti requisiti essenziali di cui all’Allegato I della Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e della Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”.

Tuttavia, il fatto che uno stesso prodotto possa includere nella medesima etichetta un doppio *claim* sia pure con i requisiti di entrambe le normative (marcatura CE, n. dell’organismo notificato e numero di autorizzazione ai sensi del BPR) è ancora oggetto di dibattito in ambito europeo e non è ancora disponibile una posizione ufficiale in merito.

¹⁵ ANSM *Status of disinfectants used in the medical sector (Borderline with biocidal products PT2 and medical devices)* July/2014. https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/28ecbe2dcb28c1784282c506bc49fadd.pdf.

CONCLUSIONI E ALCUNE CONSIDERAZIONI

Da quanto sopra esposto si evince come il campo di applicazione di prodotti destinati alla disinfezione sia diverso a seconda della normativa di riferimento.

I disinfettanti destinati alla disinfezione di DM sono DM di classe IIa a meno che non siano usati per disinfettare dispositivi invasivi nel qual caso rientrano nella classe IIb. Pertanto, questi prodotti seguono un iter normativo dedicato e altamente specifico considerata la criticità dei rischi correlati al loro impiego per il contesto di utilizzo e non necessariamente alle loro caratteristiche.

Parimenti, anche i disinfettanti che rientrano nel campo di applicazione del BPR devono sottostare a un iter regolatorio rigoroso e specifico ed essere autorizzati prima della loro immissione sul mercato.

Ne consegue che, in un contesto di disinfezione espressamente dedicata all'inattivazione del virus SARS-COV-2, i disinfettanti per DM non sono per il fatto stesso di essere classificati DM da intendersi maggiormente efficaci. Come sopra ampiamente discusso ***la sanificazione/disinfezione ambientale, dovrebbe essere effettuata esclusivamente con prodotti autorizzati come PMC/Biocidi*** [17].

Si sottolinea che la presenza di un prodotto marcato CE nella banca dati del Ministero della Salute¹⁶ non dà affidabilità né di una maggiore efficacia né di un corretto inquadramento regolatorio del prodotto configurandosi come mera notifica finalizzata alla prima immissione in commercio di un DM.

Può tuttavia verificarsi che uno stesso prodotto sia destinato a essere usato sia come disinfettante ambientale generale che come DM. In questo caso il prodotto deve essere conforme sia al BPR che alla Direttiva 93/42/CEE. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso del prodotto dovranno consentire di distinguere facilmente le istruzioni per il trattamento come DM dalle istruzioni per il trattamento per l'uso biocida e il *claim* corrispondente a uno status biocida deve essere chiaramente distinto dallo status come DM.

In tutti i casi, sia ai disinfettanti per DM che ai disinfettanti generali si applicano il CLP e REACH e pertanto questi prodotti oltre a rispettare i pertinenti requisiti a norma della Direttiva 93/42/CEE e del BPR devono

¹⁶ La "Banca dati dei dispositivi medici" è disponibile ad accesso libero sul sito del Ministero della Salute. http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA. Sono soggetti all'obbligo di registrazione nella banca dati tutti i DM messi in commercio per la prima volta dopo il 1° maggio 2007 (DM di classe I, IIa, IIb e III, i kit e gli assemblati di cui all'articolo 12, cc. 2 e 3 del D.Lgs.46/1997 e i dispositivi impiantabili attivi).

recare anche le indicazioni di etichettatura *a norma del CLP ed essere accompagnati da una SDS redatta a norma del REACH che va resa disponibile al destinatario utilizzatore professionale entro la data di fornitura del prodotto.*

In conclusione, l'etichetta, la SDS e la scheda tecnica del medesimo prodotto non dovrebbero recare indicazioni quali *“disinfettante per strumentario chirurgico; strumentario odontoiatrico; disinfettante per strutture ricettive, palestre...”*, ma l'uso deve essere circostanziato e limitato ad uno specifico ambito.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 167 del 27/6/2012.
- [2] GRUPPO DI LAVORO ISS BIOCIDI COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 13 luglio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020 Rev.).
- [3] DIRETTIVA 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n. L 169 del 12/7/1993.
- [4] DIRETTIVA 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 189 del 20/7/1990.
- [5] DIRETTIVA 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n. L 331/1 del 07/12/1998.
- [6] REGOLAMENTO (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n.178/2002 e il Regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 117 del 05/5/2017.
- [7] REGOLAMENTO (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione

2010/227/UE della Commissione, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 117 del 05/5/2017.

- [8] REGOLAMENTO (UE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 353 del 31/12/2008.
- [9] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) N.793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) N.1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n. L 136, 29/5/2007.
- [10] MARCELLO I., COSTAMAGNA FM., Esenzioni dagli obblighi di trasmissione delle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento: criticità legate ad alcune tipologie di prodotti. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH_2019. Sostanze Pericolose: Valutazione, del rischio e dell'esposizione. Bologna, 15 e 16 ottobre 2019, pp.65-83, 2019.
- [11] EUROPEAN COMMISSION (EC). MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES [Version 1.22 (05-2019)] Brussels: European Commission; 2019.
- [12] EUROPEAN COMMISSION (EC). DG HEALTH AND CONSUMER. DIRECTORATE B, UNIT B2 "COSMETICS AND MEDICAL DEVICES". Medical Devices: Guidance document. Classification of medical devices. Guidelines relating to the application of the Council Directive 93/42/EEC on medical devices. Brussels: European Commission; 2010. (MEDDEV 2.4/1 Rev. 9). [https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/transla
tions](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations).
- [13] EUROPEAN COMMISSION (EC). DG HEALTH AND CONSUMER. DIRECTORATE B, UNIT B2 "COSMETICS AND MEDICAL DEVICES". Medical Devices: Guidance document. Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer" -

Brussels: European Commission; April 1994. (MEDDEV 2.1/1).
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10278/attachments/1/translations>.

- [14] REGOLAMENTO (CE) N.648/2004 del Parlamento Europeo e Consiglio del 31 ottobre 2004 relativo ai detersivi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 104 dell'8/4/2004.
- [15] MARCELLO I., RUBBIANI M.. La trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento per detersivi, fertilizzanti, prodotti fitosanitari e biocidi. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH_2018. Sostanze Pericolose: Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. Bologna, 18 e 19 ottobre 2018, pp.189-203, 2018.
- [16] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the Biocidal Products Regulation – Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Vers. 2.0 Helsinki, Finland, ECHA, December 2017.
- [17] GRUPPO DI LAVORO ISS BIOCIDI COVID-19. Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Versione del 15 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n.25/2020).